



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

27 07 № 18-01/Д-1/1990-18 19921

На № 413/2-115 від 05.07.2018

Народному депутату України
Ілленку А.Ю.

*Щодо встановлення дієвого державного
регулювання обігу лікарських засобів,
що містять малу кількість наркотичного
засобу «кодеїн»*

Шановний Андрію Юрійовичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 05.07.2018 № 413/2-115, оголошений на засіданні Верховної Ради України 06 липня 2018 року, щодо встановлення дієвого державного регулювання обігу лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичного засобу «кодеїн», та в межах компетенції повідомляє.

Протягом п'яти останніх років МОЗ України разом з іншими центральними органами виконавчої влади та громадськими організаціями проводило всебічний аналіз проблематики обмеження застосування лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичного засобу «кодеїн».

За результатами зазначених нарад дійшли висновку, що обмеження зазначених лікарських засобів завдасть значної шкоди пацієнтам та в жодному разі не зможе визначити можливе зловживання.

Відповідно до статті 2 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» препарати, що містять малі кількості наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 (далі – Перелік), та (або) прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, і тому ризику зловживання ними немає або він незначний, і з яких зазначені засоби чи речовини не можна вилучити легкодоступними способами в кількості, за якої можливе зловживання, можуть вилучатися із сфери дії деяких заходів контролю.

Гранично допустима кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що міститься в препаратах, встановлюється постановою Кабінету Міністрів України від 10.10.2007 № 1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що міститься в препаратах».

01.08.2018 09:29

865139

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.04.2007 № 202 «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі» затверджено перелік лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичного засобу «кодеїн».

Згідно з чинним законодавством реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів. Умови відпуску лікарських засобів (за рецептом/без рецепта) зазначаються в інструкції для медичного застосування, яка затверджується відповідним наказом МОЗ України при державній реєстрації лікарського засобу.

Згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби, затвердженими наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/11062, рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показань з обов'язковим записом про призначення лікарських засобів в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого). Зазначимо, що саме медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування рецептів згідно із законодавством.

Відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 783/11063, рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами з аптек та аптечних пунктів. На рецептах при відпуску за ними лікарських засобів проставляється штамп «Відпущено» і рецепти повертаються хворому.

Відповідно до статті 42⁴ Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – Кодекс) продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках – тягне за собою накладення штрафу від шести до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною першою цієї статті, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, – тягне за собою накладення штрафу від двадцяти п'яти до сімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Відповідно до статті 244-8 Кодексу, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з продажем лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (стаття 42-4).

Повноваження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів стосуються

контролю за порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів.

Згідно з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), далі – Ліцензійні умови, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек, аптечних пунктів здійснюється виключно за рецептом. Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим наказом МОЗ України від 19.01.2017 № 41. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.

Відпуск з аптек, аптечних пунктів рецептурних лікарських засобів без рецептів лікарів є порушенням ліцензіатом Ліцензійних умов.

З огляду на викладене, питання щодо контролю за порядком відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів врегульовано чинним законодавством.

Разом з тим інформуємо, що з метою уникнення помилок при виписуванні лікарем рецепта, посилення контролю за правилами виписування рецептів та їх обліком, МОЗ України було затверджено наказ від 18.04.2018 № 735 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 24 квітня 2018 року № 502/31954, яким, зокрема, передбачено введення в медичну практику застосування електронного рецепта та затверджено нову форму № 1 рецептурного бланка.

Впровадження електронної форми рецепта ф-1 підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску лікарських засобів, знизить кількість помилок при оформленні рецепта.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН